Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 46 del 25 febbraio 2009 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 25 febbraio 2009** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 26

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazioni e modificazioni di autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano, nonché provvedimenti di variazione di tipo II ad autorizzazioni secondo procedure di mutuo riconoscimento.

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Codamol» . . . . *Pag.* 1

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Brunistill» . . . . » 2

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ketoret». . . . . » 3

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nevassial». . . . . » 5

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clexane T» . . . . » 7

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sodio Cloruro Galenica Senese» » 10

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Contrathion». . . . . » 15

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aceclofenac OP Pharma». . . . » 17

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ramieca» . . . . » 20

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Glimepiride Actavis» . . . . » 24

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fluvastatina Mylan Generics» » 29

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fluvastatina Ratiopharm» . . . » 33

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Peptazol» . . . . » 36

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Momenlocaldol» . . . . » 38

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Metamizolo Ratiopharm» . . . . » 41

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Farmebi» . . . . *Pag.* 43

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cardioxane» » 48

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Neo-Lotan Plus» . . . . » 49

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Microclismi di Glicerina Viti» . . . . » 50

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tofranil» . . » 51

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Forzaar» . . » 53

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Hizaar» . . . » 54

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Catapresan TTS» . . . . » 55

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Suppposte di Glicerina Viti» . . . . » 56

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lortaan» . . » 57

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Prilace» . . » 58

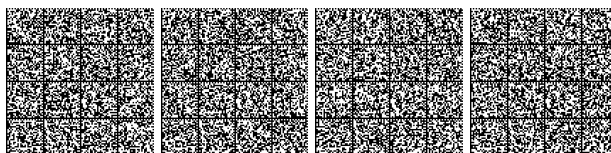
Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Alpha D3» » 59

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ferro Grad Folic» . . . . » 60

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ferro-Grad» . . . . » 61

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Baifenac» . » 62

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fucithalmic - LEO» . . . . » 63

Variazione di tipo II dell'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Fluoxetina Generics» . . . . » 64

Variazione di tipo II dell'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Lucille» . . . . . *Pag.* 66

Variazione di tipo II dell'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Kipling». . . . . » 67

Variazione di tipo II dell'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Estinette». . . . . » 68

Variazione di tipo II dell'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Humatrope». . . . . » 69

Variazione di tipo II dell'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Ramipril Hexal» . . . . . » 70

Variazione di tipo II dell'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Assieme Mite» . . . . . » 72

Variazione di tipo II dell'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Assieme» . . . . . » 73

Variazione di tipo II dell'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Symbicort» . . . . . » 74

Variazione di tipo II dell'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Symbicortmite» . . . . . » 75

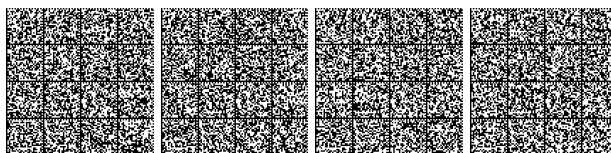
Variazione di tipo II dell'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Sinestic» . . . . . » 76

Variazione di tipo II dell'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Sinesticmite» . . . . . » 77

Variazione di tipo II dell'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Eloxatin». . . . . » 78

Variazione di tipo II dell'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Voltaflex». . . . . » 79

Variazione di tipo II dell'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Nebilox» . . . . . » 80

Variazione di tipo II dell'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Aciclovir Mylan Generics Italia» . . . . . » 81

Variazione di tipo II dell'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Beclometasone Norton» . . . . . *Pag.* 82

Variazione di tipo II dell'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Steripet» . . . . . » 83

Variazione di tipo II dell'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Rilamig» . . . . . » 84

Variazione di tipo II dell'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Auradol» . . . . . » 85

Variazione di tipo II dell'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Lobivon» . . . . . » 86

Variazione di tipo II dell'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Valpression» . . . . . » 87

Variazione di tipo II dell'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Tareg» . . . . . » 88

Variazione di tipo II dell'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Rixil» . . . . . » 89

Variazione di tipo II dell'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Lodoz» . . . . . » 90

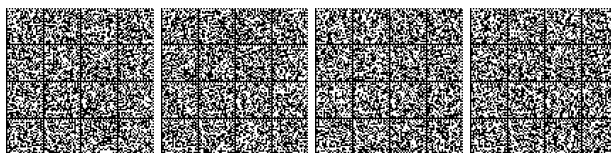
Variazione di tipo II dell'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Reduxade» . . . . . » 91

Variazione di tipo II dell'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Reduxade» . . . . . » 92

Variazione di tipo II dell'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Reductil» . . . . . » 93

Variazione di tipo II dell'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Reductil» . . . . . » 94

Variazione di tipo II dell'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Ectiva» . . . . . » 95

Variazione di tipo II dell'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Ectiva» . . . . . » 96

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Codamol»

Estratto determinazione AIC/N n. 85 del 23 gennaio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**CODAMOL"** nella forma e confezione: " 500 mg + 30 mg compresse effervescenti " 16 compresse divisibili, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: E-PHARMA TRENTO S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Provina, 2, 38040 Ravina di Trento (TN), Italia, Codice Fiscale 01420070227.

Confezione: " 500 mg + 30 mg compresse effervescenti " 16 compresse divisibili
AIC n° 037021019 (in base 10) 139TBV (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa effervescente
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: E-Pharma Trento S.p.A., 38040 Ravina di Trento (TN), Italia, Via Provina, 2 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principi Attivi: Paracetamolo 500 mg; Codeina fosfato 30 mg
Eccipienti**:** Acido citrico 1100 mg; Sodio bicarbonato 640 mg; Sodio carbonato 400 mg; Sorbitolo 252 mg; Aspartame 30 mg; Aroma arancia 20 mg; Aroma limone 20 mg; Docusato sodico 4 mg; Simeticone 4 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico del dolore da moderato a severo che non risponde al trattamento con analgesici non oppioidi utilizzati da soli.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037021019 - " 500 mg + 30 mg compresse effervescenti " 16 compresse divisibili
Classe: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037021019 - " 500 mg + 30 mg compresse effervescenti " 16 compresse divisibili **–RNR :** medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01482

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Brunistill»

Estratto determinazione AIC/N n. 86 del 23 gennaio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**BRUNISTILL"** nelle forma e confezione: " 0,025 % collirio, soluzione " 20 contenitori monodose, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: BRUSCHETTINI S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Isonzo, 6, 16147 Genova, Italia, Codice Fiscale 00265870105.

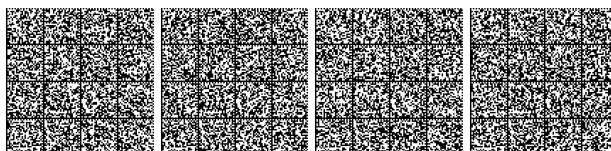
Confezione: " 0,025 % collirio, soluzione " 20 contenitori monodose
AIC n° 037448026 (in base 10) 13QUBU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Collirio, soluzione
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25°C)
Produttore del prodotto finito: Pharma Stulln GmbH, D- 92551 Stulln (Germania), Werksstrasse 3 (tutte le fasi)
Composizione: Un contenitore monodose da 0,5 ml contiene:
Principio Attivo: Ketotifene 125 microgrammi (come ketotifene idrogeno fumarato**,** 172 microgrammi), pari a 250 microgrammi/ml
Eccipienti: Glicerolo 10,62 mg; Sodio idrossido 0,402 mg; Acqua depurata 490 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico della congiuntivite allergica stagionale.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037448026 - " 0,025 % collirio, soluzione " 20 contenitori monodose
Classe: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione:AIC n° 037448026 - " 0,025 % collirio, soluzione " 20 contenitori monodose –
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01483

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ketoret»

Estratto determinazione AIC/N n. 88 del 23 gennaio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**KETORET**", nelle forme e confezioni: " 200 mg capsule rigide a rilascio prolungato " 28 capsule, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: PHARMACARE S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Marghera, 29, 20149 Milano (MI), Italia, Codice Fiscale 12363980157.

Confezione: " 200 mg capsule rigide a rilascio prolungato " 28 capsule
AIC n° 035514013 (in base 10) 11VTNX (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Eurand S.p.A.,20098 San Giuliano Milanese (MI), Italia, Via Marche, 9 (produzione e controllo delle capsule in bulk); Fulton Medicinali S.p.A, 20020 Arese (MI), Italia, Via Marconi,28/9 (controlli, confezionamento primario e secondario, rilascio dei lotti)
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo: Ketoprofene 200 mg
Eccipienti: Zucchero sfere (microgranuli di saccarosio e amido di mais) 36,10 mg; Povidone K 30 3,87 mg; Ammonio metacrilato copolimero tipo-B 1,23 mg; Talco 18,32 mg;
Componenti della capsula: Gelatina 74,48 mg; Titanio Biossido (E 171) 1,52 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento dell'artrite reumatoide, dell'osteoartrite, della spondilite anchilosante, delle manifestazioni acute articolari e periarticolari (borsite, capsulite, sinovite, tendinite); della spondilite cervicale, del dolore in sede lombare (strappi, lombaggine, sciatica, fibrosite), delle sindromi dolorose muscolo-scheletriche e della dismenorrea.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 035514013 - " 200 mg capsule rigide a rilascio prolungato " 28 capsule
Classe di rimborsabilità:
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,57 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
12,50 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 035514013 - " 200 mg capsule rigide a rilascio prolungato " 28 capsule : si applicano le condizioni di cui alla **Nota 66.**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 035514013 - " 200 mg capsule rigide a rilascio prolungato " 28 capsule - **RR :** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01485

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nevassial»

Estratto determinazione AIC/N n. 89 del 23 gennaio 2009

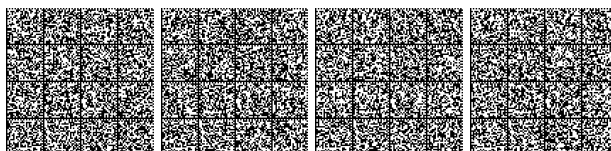
DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**NEVASSIAL"** nella forma e confezione: " 1 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 5 fiale, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: FIDIA FARMACEUTICI S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Ponte della Fabbrica, 3/A, 35031 Abano Terme (PD), Italia, Codice Fiscale 00204260285.

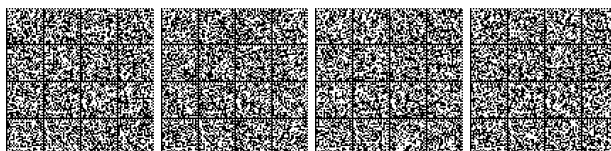
Confezione: " 1 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 5 fiale
AIC n° 036236014 (in base 10) 12KURG (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Fidia Farmaceutici S.p.A., 35031 Abano Terme (PD), Italia Via Ponte della Fabbrica, 3/A, (tutte le fasi)
Composizione: Una fiala contiene:
Principio Attivo: Cianocobalamina (Vitamina B 12) 1 mg
Eccipienti: Mannitolo 100 mg; Sodio fosfato bibasico dodecaidrato 2,26 mg; Sodio fosfato monobasico diidrato 2,14 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 2 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Anemie megaloblastiche dovute a carenza di vitamina B12 e/o folati.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036236014 - " 1 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 5 fiale
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
2,85 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
4,71 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 036236014 - " 1 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 5 fiale**:** si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 10.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036236014 - " 1 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 5 fiale - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01486

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clexane T»

Estratto determinazione AIC/N n. 90 del 23 gennaio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**CLEXANE T"** anche nelle forme e confezioni: " 6000 U.I. aXa soluzione iniettabile " 10 siringhe preriempite da 0,6 ml; " 8000 U.I. aXa soluzione iniettabile " 10 siringhe preriempite da 0,8 ml; " 10.000 U.I. aXa soluzione iniettabile " 10 siringhe preriempite da 1 ml , con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: SANOFI-AVENTIS S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 Milano, Italia,Codice Fiscale 00832400154.

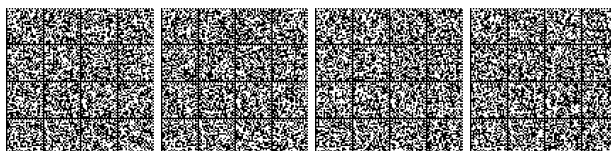
Confezione: " 6000 U.I. aXa soluzione iniettabile " 10 siringhe preriempite da 0,6 ml
AIC n° 029111085 (in base 10) 0VSDTF (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Aventis Intercontinental, 94702 Maisons-Alfort (Francia), 180, Rue Jean-Jaurès (tutte le fasi); Rovi Contract Manufacturing S.L., 28037 Madrid (Spagna), Julian Camarillo, 35 (produzione e confezionamento primario); Aventis Pharma le Trait S.A., 76580 Le Trait (Francia), Boulevard Industriel (tutte le fasi); Sanofi-Aventis S.A., 28925 Alcorcon (Madrid) (Spagna), Avenida de Leganès, 62 (confezionamento secondario,controllo e rilascio dei lotti); Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd, 3510 Miskolc, Csanyikvolgy (Ungheria) ,Csanyikvolgy Site, (tutte le fasi)
Composizione: Una siringa preriempita contiene:
Principio Attivo: Enoxaparina sodica 6000 U.I. aXa
Eccipiente: Acqua per preparazioni iniettabili q.b.a 0,6 ml

Confezione: " 8000 U.I. aXa soluzione iniettabile " 10 siringhe preriempite da 0,8 ml
AIC n° 029111097 (in base 10) 0VSDTT (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Aventis Intercontinental, 94702 Maisons-Alfort (Francia), 180, Rue Jean-Jaurès (tutte le fasi); Rovi Contract Manufacturing S.L., 28037 Madrid (Spagna), Julian Camarillo, 35 (produzione e confezionamento primario); Aventis Pharma le Trait S.A., 76580 Le Trait (Francia), Boulevard Industriel (tutte le fasi); Sanofi-Aventis S.A., 28925 Alcorcon (Madrid) (Spagna), Avenida de Leganès, 62 (confezionamento secondario,controllo e rilascio dei lotti); Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd, 3510 Miskolc, Csanyikvolgy (Ungheria) ,Csanyikvolgy Site, (tutte le fasi)
Composizione: Una siringa preriempita contiene:

Principio Attivo: Enoxaparina sodica 8000 U.I. aXa
Eccipiente: Acqua per preparazioni iniettabili q.b.a 0,8 ml

Confezione: " 10.000 U.I. aXa soluzione iniettabile " 10 siringhe preriempite da 1 ml
AIC n° 029111109 (in base 10) 0VSDU5 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Aventis Intercontinental, 94702 Maisons-Alfort (Francia), 180, Rue Jean-Jaurès (tutte le fasi); Rovi Contract Manufacturing S.L., 28037 Madrid (Spagna), Julian Camarillo, 35 (produzione e confezionamento primario); Aventis Pharma le Trait S.A., 76580 Le Trait (Francia), Boulevard Industriel (tutte le fasi); Sanofi-Aventis S.A., 28925 Alcorcon (Madrid) (Spagna), Avenida de Leganès, 62 (confezionamento secondario,controllo e rilascio dei lotti); Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd, 3510 Miskolc, Csanyikvolgy (Ungheria) ,Csanyikvolgy Site, (tutte le fasi)
Composizione: Una siringa preriempita contiene:
Principio Attivo: Enoxaparina sodica 10.000 U.I. aXa
Eccipiente: Acqua per preparazioni iniettabili q.b.a 1 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento delle trombosi venose profonde con o senza embolia polmonare. Trattamento dell'angina instabile e dell'infarto del miocardio non-Q, in associazione con acido acetilsalicilico.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
confezione: AIC n° 029111085 - 6000 U.I. aXa soluzione iniettabile " 10 siringhe preriempite da 0,6 ml
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
49,56 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
81,79 EURO
Confezione: AIC n° 029111097 - " 8000 U.I. aXa soluzione iniettabile " 10 siringhe preriempite da 0,8 ml
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
56,28 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
92,89 EURO
Confezione: AIC n° 029111109 - " 10.000 U.I. aXa soluzione iniettabile " 10 siringhe preriempite da 1 ml
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
66,34 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
109,49 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 029111085 - 6000 U.I. aXa soluzione iniettabile " 10 siringhe preriempite da 0,6 ml – **PHT:** Prontuario della distribuzione diretta, di cui all'allegato 2 alla Determinazione 29 Ottobre 2004 - pubblicata nel Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 Novembre 2004;
Confezione: AIC n° 029111097 - " 8000 U.I. aXa soluzione iniettabile " 10 siringhe preriempite da 0,8 ml – **PHT:** Prontuario della distribuzione diretta, di cui all'allegato 2 alla Determinazione 29 Ottobre 2004 - pubblicata nel Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 Novembre 2004;
Confezione: AIC n° 029111109 - " 10.000 U.I. aXa soluzione iniettabile " 10 siringhe preriempite da 1 ml – **PHT:** Prontuario della distribuzione diretta, di cui all'allegato 2 alla Determinazione 29 Ottobre 2004 - pubblicata nel Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 Novembre 2004.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 029111085 - 6000 U.I. aXa soluzione iniettabile " 10 siringhe preriempite da 0,6 ml – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 029111097 - " 8000 U.I. aXa soluzione iniettabile " 10 siringhe preriempite da 0,8 ml – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 029111109 - " 10.000 U.I. aXa soluzione iniettabile " 10 siringhe preriempite da 1 ml – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01487

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sodio Cloruro Galenica Senese»

Estratto determinazione AIC/N n. 91 del 23 gennaio 2009

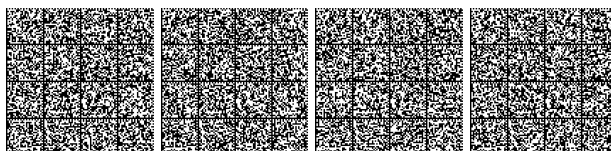
DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"SODIO CLORURO GALENICA SENESE"** anche nelle forme e confezioni: " 0,9 % soluzione per infusione " 1 flaconcino in polipropilene 500 ml; " 0,9 % soluzione per infusione " 20 flaconcini in polipropilene 500 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale In Via Cassia Nord n. 3, 53014 Monteroni d'Arbia (SI), Italia, Codice Fiscale 00050110527.

Confezione: " 0,9 % soluzione per infusione " 1 flaconcino in polipropilene 500 ml
AIC n° 029874500 (in base 10) 0WHQB4 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l., 53014 Monteroni d'Arbia (Italia), Via Cassia Nord 351 (tutte le fasi)
Composizione: 100 ml
Principio Attivo: Sodio cloruro 0,9 g
Eccipiente**:** Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 100 ml

Confezione: " " 0,9 % soluzione per infusione " 20 flaconcini in polipropilene 500 ml
AIC n° 029874512 (in base 10) 0WHQBJ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l., 53014 Monteroni d'Arbia (Italia), Via Cassia Nord 351 (tutte le fasi)
Composizione: 100 ml
Principio Attivo: Sodio cloruro 0,9 g
Eccipiente**:** Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 100 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: reintegrazione di fluidi e di cloruro di sodio.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 029874500 - " 0,9 % soluzione per infusione " 1 flaconcino in polipropilene 500 ml
Classe: C

Confezione: AIC n° 029874512 - " 0,9 % soluzione per infusione " 20 flaconcini in polipropilene 500 ml
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
18,27 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
30,15 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 029874500 - " 0,9 % soluzione per infusione " 1 flaconcino in polipropilene 500 ml – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 029874512 - " 0,9 % soluzione per infusione " 20 flaconcini in polipropilene 500 ml – **OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

ADEGUAMENTO STANDARD TERMS
La denominazione delle confezioni già registrate è modificata come di seguito indicato:
Sodio Cloruro *Varia in* Sodio Cloruro Galenica Senese

AIC n° 029874017 - 0,9% per irrigazioni sacca 3000 ml varia in “ 0,9% soluzione per irrigazione” sacca 3000 ml;
AIC n° 029874029 - 0,9% per irrigazioni sacca 5000 ml varia in “0,9% soluzione per irrigazione” sacca 5000 ml;
AIC n° 029874031 - 0,9% flacone 50 ml varia in “0,9% soluzione per infusione ” flaconcino 50 ml;
AIC n° 029874043 - 0,9% flacone 100 ml varia in “0,9% soluzione per infusione ” flaconcino 100 ml;
AIC n° 029874056 - 0,9% flacone 250 ml varia in “0,9% soluzione per infusione ” flaconcino 250 ml;
AIC n° 029874068 - 0,9% flacone 500 ml varia in “0,9% soluzione per infusione ” flaconcino 500 ml;
AIC n° 029874070 - 0,9% flacone 1000 ml varia in “0,9% soluzione per infusione ” flaconcino 1000 ml;
AIC n° 029874082 - 0,9% sacche 50 ml varia in “0,9% soluzione per infusione ” sacca 50 ml;
AIC n° 029874094 - 0,9% sacche 100 ml varia in “0,9% soluzione per infusione ” sacca 100 ml;

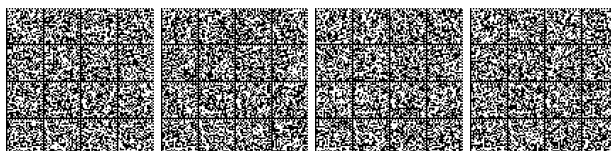
AIC n° 029874106 - 0,9% sacche 250 ml varia in “0,9% soluzione per infusione ” sacca 250 ml;
AIC n° 029874118 - 0,9% sacche 500 ml varia in “ 9% soluzione per infusione ” sacca 500 ml;
AIC n° 029874120 - 0,9% sacche 1000 ml varia in “0,9% soluzione per infusione ” sacca 1000 ml;
AIC n° 029874132 - 0,9% sacche 2000 ml varia in “ 0,9% soluzione per infusione ” sacca 2000 ml;
AIC n° 029874144 - 3% flacone 50 ml varia in “ 3% soluzione per infusione ” flaconcino 50 ml;
AIC n° 029874157 - 3% flacone 100 ml varia in “ 3% soluzione per infusione ” flaconcino 100 ml;
AIC n° 029874169 - 3% flacone 250 ml varia in “ 3% soluzione per infusione ” flaconcino 250 ml;
AIC n° 029874171 - 3% flacone 500 ml varia in “ 3% soluzione per infusione ” flaconcino 500 ml;
AIC n° 029874183 - 3% flacone 1000 ml varia in “ 3% soluzione per infusione ” flaconcino 1000 ml;
AIC n° 029874195 - 3% sacca 50 ml varia in “ 3% soluzione per infusione ” sacca 50 ml;
AIC n° 029874207 - 3% sacca 100 ml varia in “ 3% soluzione per infusione ” sacca 100 ml;
AIC n° 029874219 - 3% sacca 250 ml varia in “ 3% soluzione per infusione ” sacca 250 ml;
AIC n° 029874221 - 3% sacca 500 ml varia in “ 3% soluzione per infusione ” sacca 500 ml;
AIC n° 029874233 - 3% sacca 1000 ml varia in “ 3% soluzione per infusione ” sacca 1000 ml;
AIC n° 029874245 - 3% sacca 2000 ml varia in “ 3% soluzione per infusione ” sacca 2000 ml;
AIC n° 029874258 - 5% flacone 50 ml varia in “ 5% soluzione per infusione ” flaconcino 50 ml;
AIC n° 029874260 - 5% flacone 100 ml varia in “ 5% soluzione per infusione ” flaconcino 100 ml;
AIC n° 029874272 - 5% flacone 250 ml varia in “ 5% soluzione per infusione ” flaconcino 250 ml;
AIC n° 029874284 - 5% flacone 500 ml varia in “ 5% soluzione per infusione ” flaconcino 500 ml;

AIC n° 029874296 - 5% flacone 1000 ml varia in “ 5% soluzione per infusione ” flaconcino 1000 ml;
AIC n° 029874308 - 5% sacca 50 ml varia in “ 5% soluzione per infusione ” sacca 50 ml;
AIC n° 029874310 - 5% sacca 100 ml varia in “ 5% soluzione per infusione ” sacca 100 ml;
AIC n° 029874322 - 5% sacca 250 ml varia in “ 5% soluzione per infusione ” sacca 250 ml;
AIC n° 029874334 - 5% sacca 500 ml varia in “ 5% soluzione per infusione ” sacca 500 ml;
AIC n° 029874346 - 5% sacca 1000 ml varia in “ 5% soluzione per infusione ” sacca 1000 ml;
AIC n° 029874359 - 5% sacca 2000 ml varia in “ 5% soluzione per infusione ” sacca 2000 ml;
AIC n° 029874361 – 0,9 % fiala 2 ml 18 mg/2 ml varia in “ 0,9% solvente per uso parenterale” fiala 2 ml;
AIC n° 029874373 – 0,9 % fiala 5 ml 45 mg/5 ml varia in “ 0,9% solvente per uso parenterale” fiala 5 ml;
AIC n° 029874385 – 0,9 % fiala 10 ml 90 mg/10 ml varia in “ 0,9% solvente per uso parenterale” fiala 10 ml;
AIC n° 029874397 – 0,9 % fiala 20 ml 180 mg/20 ml varia in “ 0,9% solvente per uso parenterale” fiala 20 ml;
AIC n° 029874409 – fiala 10 ml 20 mEq/ 10ml varia in “20 mEq/10ml concentrato per soluzione per infusione” fiala 10 ml;
AIC n° 029874411 – fiala 10 ml 3 mEq/ ml varia in “3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione” fiala 10 ml;
AIC n° 029874423 – 0,9 % 5 fiale 18 mg/2 ml varia in “ 0,9% solvente per uso parenterale” 5 fiale 2 ml;
AIC n° 029874435 – 0,9 % 10 fiale 18 mg/2 ml varia in “ 0,9% solvente per uso parenterale” 10 fiale 2 ml;
AIC n° 029874447 – 0,9 % 5 fiale 45 mg/5 ml varia in “ 0,9% solvente per uso parenterale” 5 fiale 5 ml;
AIC n° 029874450 – 0,9 % 10 fiale 45 mg/5 ml varia in “ 0,9% solvente per uso parenterale” 10 fiale 5 ml;
AIC n° 029874462 – 0,9 % 5 fiale 90 mg/10 ml varia in “ 0,9% solvente per uso parenterale” 5 fiale 10 ml;
AIC n° 029874474 – 10 fiale 90 mg/10 ml varia in “ 0,9% solvente per uso parenterale” 10 fiale 10 ml;

AIC n° 029874486 – 5 fiale 30 mEq/ 10 ml varia in "30 mEq/10 ml concentrato per soluzione per infusione" 5 fiale 10 ml;
AIC n° 029874498 – 5 fiale 20 mEq/ 10 ml varia in "20 mEq/10 ml concentrato per soluzione per infusione" 5 fiale 10 ml

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01488

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Contrathion»

Estratto determinazione AIC/N n. 92 del 23 gennaio 2009

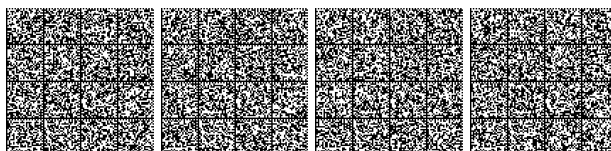
DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**CONTRATHION"**, anche nella forma e confezione: " 200 mg/ 10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione " 10 flaconcini di polvere e 10 fiale di solvente, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: SANOFI-AVENTIS S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 Milano, Italia,Codice Fiscale 00832400154.

Confezione: " 200 mg/ 10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione " 10 flaconcini di polvere e 10 fiale di solvente
AIC n° 021091020 (in base 10) 0N3NQD (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Biologici Italia Laboratories S.p.A, 20060 Masate (MI), italia, Via F. Serpero (tutte le fasi); Biolab S.p.A., 20090 Vimodrone (MI), VIA B.Buozzi 2 (controllo)
Composizione: Un flaconcino contiene:
Principio attivo: Pralidossima metilsolfato 361,95 mg pari a pralidossima 200 mg.
Una fiala solvente contiene: Sodio cloruro 90 mg, Acqua per preparazioni iniettabili 10 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento delle intossicazioni da esteri organo-fosforici moderate o gravi.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 021091020 - " 200 mg/ 10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione " 10 flaconcini di polvere e 10 fiale di solvente
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
29,39 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
48,51 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 021091020 - " 200 mg/ 10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione " 10 flaconcini di polvere e 10 fiale di solvente – **OSP 1:** medicinale soggetto a

prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01489

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aceclofenac OP Pharma»

Estratto determinazione n. 1003 del 2 febbraio 2009

MEDICINALE
ACECLOFENAC OP PHARMA

TITOLARE AIC:
OP Pharma S.r.l.
Via Torino, 51
20123 Milano

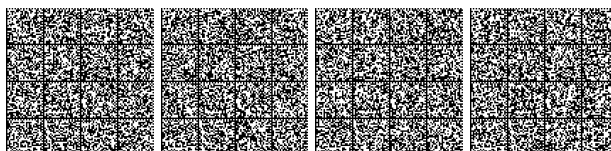
Confezione
100 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038618017/M (in base 10) 14UJX1 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038618029/M (in base 10) 14UJXF (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038618031/M (in base 10) 14UJXH (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038618043/M (in base 10) 14UJXV (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038618056/M (in base 10) 14UJY8 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038618068/M (in base 10) 14UJYN (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
100 mg di aceclofenac

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Povidone
Croscarmellosa sodica
Gliceril distearato

Rivestimento (Sepifilm 752 bianco):
Ipromellosa
Cellulosa microcristallina
Macrogol 2000 stearato
Titanio diossido (E171)

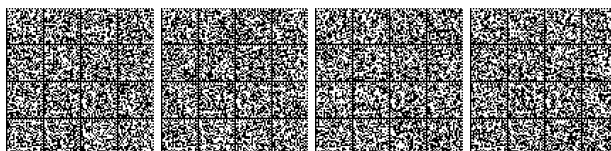
PRODUZIONE, RILASCIO DEI LOTTI:
TOLL Manufacturing Services S.L. C/Aragoneses 2 – Pol. Industrial Alcobendas – 28108 Alcobendas Madrid (Spagna)
SANICO NV, Industrieterrein 4 – Veedijk 59 – 2300 Turnhout (Belgio)
FARMA – APS produtos Farmaceuticos S.A. Rua Joua de Deus n. 19 Venda Nova 2700-487 Amadora (Portogallo)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento sintomatico del dolore e dell'infiammazione nell'osteoartrite, artrite reumatoide e spondilite anchilosante.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038618031/M (in base 10) 14UJXH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ACECLOFENAC OP PHARMA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A01490

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ramieca»

Estratto determinazione n. 1005 del 2 febbraio 2009

MEDICINALE
RAMIECA

TITOLARE AIC:
BIOMEDICA FOSCAMA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.P.A.
Via Morolense, 87
03013 Ferentino (Frosinone)
Italia

Confezione
1,25 mg compresse 28 compresse in blister PVDC-PVC/AL
AIC n. 038241016/M (in base 10) 14H0RS (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 28 compresse in blister PVDC-PVC/AL
AIC n. 038241028/M (in base 10) 14H0S4 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister PVDC-PVC/AL
AIC n. 038241030/M (in base 10) 14H0S6 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVDC-PVC/AL
AIC n. 038241042/M (in base 10) 14H0SL (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister PVDC-PVC/AL
AIC n. 038241055/M (in base 10) 14H0SZ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg, 10 mg contiene:

Principio attivo:
1,25 mg di ramipril e 36 mg di lattosio (come lattosio anidro)
2,5 mg di ramipril e 71,6 mg di lattosio (come lattosio anidro)
5 mg di ramipril e 143,8 mg di lattosio (come lattosio anidro)
10 mg di ramipril e 139 mg di lattosio (come lattosio anidro)

Eccipienti:
Lattosio anidro
Glicerolo dibeenato
Sodio amido glicolato
Sodio stearil fumarato
Ossido di ferro giallo E172 (solo compresse da 2,5 mg)
Ossido di ferro rosso E172 (solo compresse da 5 mg)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
MJ Biopharm Pvt. Limited – L-7 M.I.D.C. Indl. Area, Taloja, Dist Raigad – 410 208, Navi Mumbai India

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Special Product's Line S.p.A. – Via Campobello, 15 00040 Pomezia (Roma)

CONTROLLO, RILASCIO:
Niche Generics Limited – 1 The Cam Centre, Wilbury Way, Hitchin, Hertfordshire, SG4 0TW, UK

CONFEZIONAMETO, CONTROLLO:
Tillomed Laboratories Limited – 3 Howard Road, Eaton Socon, St Neots, Cambridgeshire, PE19 3ET, UK

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione essenziale
Ramipril Compresse è indicato per la terapia dell'ipertensione essenziale in monoterapia o in associazione ad altri ipertensivi quali i diuretici e i calcio antagonisti.

Ramipril compresse non è adatto alla terapia dell'ipertensione causata da iperaldosteronismo primario.
Insufficienza cardiaca
Ramipril Compresse è indicato per l'uso nell'insufficienza cardiaca congestizia in aggiunta ai diuretici con o senza glucosidi cardioattivi.
Ramipril Compresse è indicato per la riduzione del rischio di infarto del miocardio, ictus, morte cardiovascolare o necessità di procedure di rivascolarizzazione in pazienti di età superiore a 55 anni:
Pazienti con evidenza clinica di patologia cardiovascolare (pregresso infarto miocardio, angina instabile o bypass coronario [CABG] multivasale o angioplastica coronaria [PTCA] multivasale), ictus o vasculopatia periferica.

Pazienti diabetici con uno o più delle seguenti caratteristiche cliniche: ipertensione (pressione arteriosa sistolica>5,2 mmo1/L); bassi livelli di colesterolo HDL (<0,9 mmo1/L); fumatore; microalbuminuria nota; storia clinica di precedenti vasculopatie.
Il ramipril ha dimostrato di ridurre la mortalità e la morbilità se somministrato a pazienti sopravvissuti a infarto acuto del miocardio con storia clinica di insufficienza cardiaca.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2,5 mg compresse 28 compresse in blister PVDC-PVC/AL
AIC n. 038241028/M (in base 10) 14H0S4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,99
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,58

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister PVDC-PVC/AL
AIC n. 038241030/M (in base 10) 14H0S6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,44
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,02

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister PVDC-PVC/AL
AIC n. 038241055/M (in base 10) 14H0SZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,91

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,76

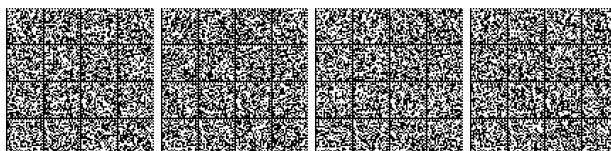
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RAMIECA
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A01491

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Glimepiride Actavis»

Estratto determinazione n. 1006 del 2 febbraio 2009

MEDICINALE
GLIMEPIRIDE ACTAVIS

TITOLARE AIC:
ACTAVIS Group PTC ehf – Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda)

Confezione
1 mg compresse 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038642017/M (in base 10) 14V8C1 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038642029/M (in base 10) 14V8CF (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038642031/M (in base 10) 14V8CH (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038642043/M (in base 10) 14V8CV (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038642056/M (in base 10) 14V8D8 (in base 32)
Confezione
1 mg compresse 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038642068/M (in base 10) 14V8DN (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 120 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038642070/M (in base 10) 14V8DQ (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038642094/M (in base 10) 14V8FG (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038642106/M (in base 10) 14V8FU (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038642118/M (in base 10) 14V8G6 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038642120/M (in base 10) 14V8G8 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038642132/M (in base 10) 14V8GN (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 120 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038642144/M (in base 10) 14V8H0 (in base 32)

Confezione
3 mg compresse 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038642157/M (in base 10) 14V8HF (in base 32)

Confezione
3 mg compresse 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038642169/M (in base 10) 14V8HT (in base 32)

Confezione
3 mg compresse 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038642171/M (in base 10) 14V8HV (in base 32)

Confezione
3 mg compresse 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038642183/M (in base 10) 14V8J7 (in base 32)
Confezione
3 mg compresse 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038642195/M (in base 10) 14V8JM (in base 32)

Confezione
3 mg compresse 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038642207/M (in base 10) 14V8JZ (in base 32)

Confezione
3 mg compresse 120 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038642219/M (in base 10) 14V8KC (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038642221/M (in base 10) 14V8KF (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038642233/M (in base 10) 14V8KT (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038642245/M (in base 10) 14V8L5 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038642258/M (in base 10) 14V8LL (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038642260/M (in base 10) 14V8LN (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038642272/M (in base 10) 14V8M0 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 120 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038642284/M (in base 10) 14V8MD (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
Glimepiride Actavis 1 mg compresse:
1 mg di glimepiride

Glimepiride Actavis 2 mg compresse:
2 mg di glimepiride

Glimepiride Actavis 3 mg compresse:
3 mg di glimepiride

Glimepiride Actavis 4 mg compresse:
4 mg di glimepiride

Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Amido glicolato di sodio (tipo A)
Povidone
Magnesio stearato

Agenti coloranti:
Compresse da 1 mg:
ferro ossido rosso (E172)

Compresse da 2 mg:
ferro ossido giallo (E172)
tartrazina (E172)
Blu Brillante (E133)
Giallo tramonto (E110)

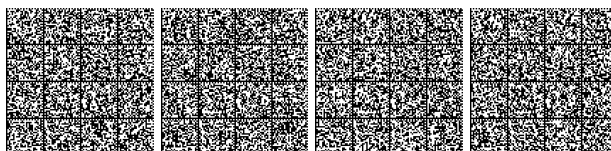
Compresse da 3 mg:
ferro ossido giallo (E172)

Compresse da 4 mg:
indaco carminio (E132)

PRODUZIONE:
Actavis hf, Reykjavikurvegur 78, 220 Hafnarfjørður, Islanda
Actavis Ltd, B16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08, Malta

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Glimepiride Actavis è indicata per il trattamento del diabete mellito di tipo 2, quando la dieta, l’esercizio fisico e la riduzione di peso corporeo da soli non sono sufficienti.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2 mg compresse 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038642106/M (in base 10) 14V8FU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,79
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,95

Confezione
3 mg compresse 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038642171/M (in base 10) 14V8HV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,01
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,97

Confezione
4 mg compresse 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038642245/M (in base 10) 14V8L5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,01
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,97

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GLIMEPIRIDE ACTAVIS
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01492

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fluvastatina Mylan Generics»

Estratto determinazione n. 1007 del 2 febbraio 2009

MEDICINALE
FLUVASTATINA MYLAN GENERICS

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Confezione
80 mg compresse a rilascio prolungato 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038659013/M (in base 10) 14VSY5 (in base 32)

Confezione
80 mg compresse a rilascio prolungato 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038659025/M (in base 10) 14VSYK (in base 32)

Confezione
80 mg compresse a rilascio prolungato 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038659037/M (in base 10) 14VSYX (in base 32)

Confezione
80 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038659049/M (in base 10) 14VSZ9 (in base 32)

Confezione
80 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038659052/M (in base 10) 14VSZD (in base 32)

Confezione
80 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038659064/M (in base 10) 14VSZS (in base 32)

Confezione
80 mg compresse a rilascio prolungato 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038659076/M (in base 10) 14VT04 (in base 32)

Confezione
80 mg compresse a rilascio prolungato 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038659088/M (in base 10) 14VT0J (in base 32)

Confezione
80 mg compresse a rilascio prolungato 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038659090/M (in base 10) 14VT0L (in base 32)

Confezione
80 mg compresse a rilascio prolungato 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038659102/M (in base 10) 14VT0Y (in base 32)

Confezione
80 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038659114/M (in base 10) 14VT1B (in base 32)

Confezione
80 mg compresse a rilascio prolungato 490 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038659126/M (in base 10) 14VT1Q (in base 32)

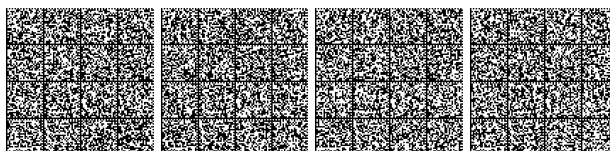
Confezione
80 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in contenitore di vetro ambrato
AIC n. 038659138/M (in base 10) 14VT22 (in base 32)

Confezione
80 mg compresse a rilascio prolungato 98 compresse in contenitore di vetro ambrato
AIC n. 038659140/M (in base 10) 14VT24 (in base 32)

Confezione
80 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in contenitore di vetro ambrato
AIC n. 038659153/M (in base 10) 14VT2K (in base 32)

Confezione
80 mg compresse a rilascio prolungato 250 compresse in contenitore di vetro ambrato
AIC n. 038659165/M (in base 10) 14VT2X (in base 32)

Confezione
80 mg compresse a rilascio prolungato 500 compresse in contenitore di vetro ambrato
AIC n. 038659177/M (in base 10) 14VT39 (in base 32)

Confezione
80 mg compresse a rilascio prolungato 250 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038659189/M (in base 10) 14VT3P (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse a rilascio prolungato

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:

Principio attivo:
80 mg di fluvastatina (come fluvastatina sodica)

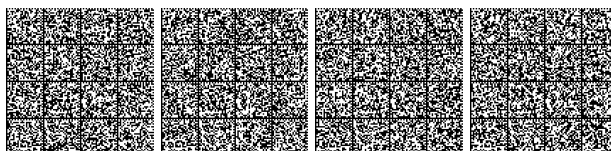
Eccipienti:
Nucleo della compressa:
povidone
cellulosa microcristallina
idrossietil cellulosa
mannitolo
magnesio stearato

Film di rivestimento:
ipromellosa 50
macrogol 6000
ferro ossido giallo (E172)
titanio diossido (E171)

PRODUZIONE, RILASCIO LOTTI:
Actavis hf.
Reykjavikurvegur, 78
IS-222 Hafnarfjordur
Islanda

Actavis Ltd.
BLB016, Bulebel Industrial Estate,
Zejtun ZTN 3000
Malta

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road, 13
Dublino – Irlanda

Merck Farma y Quimica
Poligono Merck
E-08100 Mollet del Valles,
Barcellona (Spagna)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipercolesterolemia primaria e dislipidemia di tipo misto (tipo IIa e IIb secondo Fredrickson) in aggiunta alla dieta quando la risposta alla dieta o ad altri trattamenti non farmacologici risulta inadeguata.

Fluvastatina Mylan Generics è indicata anche in pazienti con coronaropatie per la prevenzione secondaria degli eventi coronarici (morte cardiaca, infarto del miocardio non fatale e rivascolarizzazione coronaria) dopo intervento coronario percutaneo.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
80 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038659049/M (in base 10) 14VSZ9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A NOTA 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,77
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 14,48

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A01493

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fluvastatina Ratiopharm»

Estratto determinazione n. 1008 del 2 febbraio 2009

MEDICINALE
FLUVASTATINA RATIOPHARM

TITOLARE AIC:
ratiopharm GmbH Graf-Arco Strasse, 3
89079 Ulm Germania

Confezione
80 mg compresse a rilascio prolungato 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038617015/M (in base 10) 14UHXR (in base 32)

Confezione
80 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038617027/M (in base 10) 14UHY3 (in base 32)

Confezione
80 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038617039/M (in base 10) 14UHYH (in base 32)

Confezione
80 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038617041/M (in base 10) 14UHYK (in base 32)

Confezione
80 mg compresse a rilascio prolungato 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038617054/M (in base 10) 14UHYY (in base 32)

Confezione
80 mg compresse a rilascio prolungato 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038617066/M (in base 10) 14UHZB (in base 32)

Confezione
80 mg compresse a rilascio prolungato 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038617078/M (in base 10) 14UHZQ (in base 32)

Confezione
80 mg compresse a rilascio prolungato 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038617080/M (in base 10) 14UHZS (in base 32)

Confezione
80 mg compresse a rilascio prolungato 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038617092/M (in base 10) 14UJ04 (in base 32)

Confezione
80 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038617104/M (in base 10) 14UJ0J (in base 32)

Confezione
80 mg compresse a rilascio prolungato 490 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038617116/M (in base 10) 14UJ0W (in base 32)

Confezione
80 mg compresse a rilascio prolungato 250 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038617128/M (in base 10) 14UJ18 (in base 32)

Confezione
80 mg compresse a rilascio prolungato 250 compresse in contenitore di vetro
AIC n. 038617130/M (in base 10) 14UJ1B (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa a rilascio prolungato

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:

Principio attivo:
80 mg di fluvastatina (come fluvastatina sodica)

Eccipienti:
Interno della compressa:
povidone
cellulosa microcristallina
idrossietil cellulosa
mannitolo magnesio stearato

Rivestimento:
ipromellosa 50
macrogol 6000
ferro ossido giallo (E172)
titanio diossido (E171)

PRODUZIONE, RILASCIO LOTTI:
Actavis hf. Reykjavikurvegur 78, P.O. 420, 220 Hafnarfjørður – Islanda
Actavis Ltd. BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtum ZTN 3000 – Malta
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren - Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipercolesterolemia e iperlipidemia mista (di Fredrickson Tipo IIa e IIb) come aggiunta alla dieta quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici è inadeguata.
Fluvastatina ratiopharm è anche indicata in pazienti con malattia coronaria per la prevenzione secondaria degli eventi coronarici (morte cardiaca, infarto del miocardio non fatale e rivascolarizzazione coronaria) dopo intervento coronario percutaneo.

-

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
80 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038617027/M (in base 10) 14UHY3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,77
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 14,48

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FLUVASTATINA RATIOPHARM è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A01494

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Peptazol»

Estratto determinazione n. 1009 del 2 febbraio 2009

MEDICINALE
PEPTAZOL

TITOLARE AIC:
Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via M. Civitali 1
20148 Milano

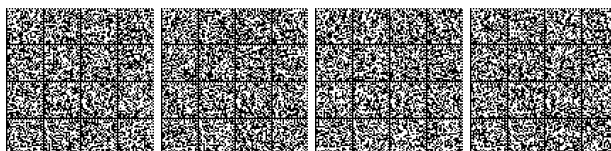
Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 28 compresse in blister AL/AL
AIC N. 031111305/M (in base 10) 0XPG49 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 28 compresse in flacone in polietilene
AIC N. 031111317/M (in base 10) 0XPG4P (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compresse gastroresistenti

COMPOSIZIONE:
1 compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo:
pantoprazolo 40 mg (come pantoprazolo sodico sesquidrato)

Eccipienti:
sodio carbonato, mannitolo (=0,0036 BU), crospovidone, povidone K90, calcio stearato, ipromellosa, povidone K25, titanio diossido E171, ossido di ferro giallo E172, glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato, inchiostro di stampa.

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Nycomed Oranienburg GmbH
Lehnitzstrasse 70-98
D-16515 Oranienburg
Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Esofagite da reflusso di grado moderato e grave
Eradicazione di H pylori in combinazione con due antibiotici appropriati in pazienti con ulcera peptica, allo scopo di ridurre le recidive di ulcera duodenale e gastrica causate da questo microrganismo
Ulcera duodenale
Ulcera gastrica
Sindrome di Zollinger Ellison ed altri stati patologici caratterizzati da ipersecrezione acida.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 28 compresse in blister AL/AL
AIC N. 031111305/M (in base 10) 0XPG49 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

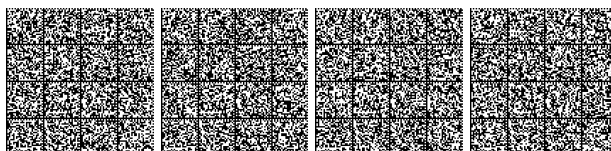
La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PEPTAZOL è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica “**RR”**

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A01495

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Momenlocaldol»

Estratto determinazione n. 1010 del 2 febbraio 2009

MEDICINALE
MOMENLOCALDOL

TITOLARE AIC:
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia, 70
00181 Roma

Confezione
140 mg cerotti medicati 5 cerotti in sacca carta/PE/AL/etilene/copolimero dell'acido metacrilico
AIC n. 038721015/M (in base 10) 14XPHR (in base 32)

Confezione
140 mg cerotti medicati 10 cerotti in sacca carta/PE/AL/etilene/copolimero dell'acido metacrilico
AIC n. 038721027/M (in base 10) 14XPJ3 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Cerotto medicato

COMPOSIZIONE:
Ogni cerotto medicato contiene:

Principio attivo:
140 mg di diclofenac sodico

Eccipienti:
glicerolo
glicole propilenico (E1520)
diisopropil adipato
sorbitolo liquido (cristallizzante) (E420)

carmellosa sodica
acido poliacrilico sale di sodio
copolimero butilato basico metacrilato
edetato disodico
sodio solfito anidro (E221)
butilidrossitoluene (E321)
alluminio-potassio bis (solfato)
silice colloidale anidra
caolino leggero (naturale)
macrogol lauril etere (9 EO unità)
levomentolo
acido tartarico
acqua depurata
supporto in tessuto non tessuto a rete di poliestere
foglio protettivo in polipropilene

PRODUZIONE, RILASCIO DEI LOTTI:
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3 – 89143 Blaubeuren Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento sintomatico degli episodi dolorosi acuti a seguito di strappi muscolari, distorsioni o contusioni degli arti dovuti a traumi non penetranti, per es. traumi sportivi.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
140 mg cerotti medicati 5 cerotti in sacca carta/PE/AL/etilene/copolimero dell'acido metacrilico
AIC n. 038721015/M (in base 10) 14XPHR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C-bis

Confezione
140 mg cerotti medicati 10 cerotti in sacca carta/PE/AL/etilene/copolimero dell'acido metacrilico
AIC n. 038721027/M (in base 10) 14XPJ3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C-bis

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MOMENLOCALDOL è la seguente**:**
medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco (OTC)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A01496

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Metamizolo Ratiopharm»

Estratto determinazione n. 1011 del 2 febbraio 2009

MEDICINALE
METAMIZOLO RATIOPHARM

TITOLARE AIC:
ratiopharm GmbH, Graf-Arco Strasse, 3 – 89079 Ulm Germania

Confezione
500 mg/ml gocce orali soluzione flacone contagocce di vetro da 20 ml
AIC n. 038745016/M (in base 10) 14YDXS (in base 32)

Confezione
500 mg/ml gocce orali soluzione flacone contagocce di vetro da 50 ml
AIC n. 038745028/M (in base 10) 14YDY4 (in base 32)

Confezione
500 mg/ml gocce orali soluzione flacone contagocce di vetro da 100 ml
AIC n. 038745030/M (in base 10) 14YDY6 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Gocce orali, soluzione

COMPOSIZIONE:
1 ml (20 gocce) contiene:

Principio attivo:
500 mg di metamizolo sodico 1 H_2O

Eccipienti:
aroma al lampone (sostanze aromatizzanti identiche a quelle naturali, alcool benzilico, preparati aromatizzanti, propilene glicole)
aroma alla crema (sostanze aromatizzanti identiche a quelle naturali, triacetina, propilene glicole, alcool benzilico)
acqua depurata
saccarina sodica
sodio ciclamato
acido citrico monoidrato
sodio idrossido

PRODUZIONE, RILASCIO DEI LOTTI:
Merckle GmbH Ludwig-Merckle Strasse, 3
89143 Blaubeuren Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
- dolore acuto intenso a seguito di trauma o intervento chirurgico
- coliche dolorose
- dolore associato a tumore
- altri dolori acuti o cronici intensi, qualora siano controindicate altre misure terapeutiche
- stato febbrile intenso refrattario ad altri trattamenti

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
500 mg/ml gocce orali soluzione flacone contagocce di vetro da 20 ml
AIC n. 038745016/M (in base 10) 14YDXS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale METAMIZOLO RATIOPHARM
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)
Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A01497

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Farmebi»

Estratto determinazione n. 1013 del 2 febbraio 2009

MEDICINALE
FARMEBI

TITOLARE AIC:
Ebewe Italia S.r.l.
Via Viggiano, 90
00178 Roma

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione 1 flaconcino di vetro da 5 ml
AIC n. 038462014/M (in base 10) 14PSKY (in base 32)

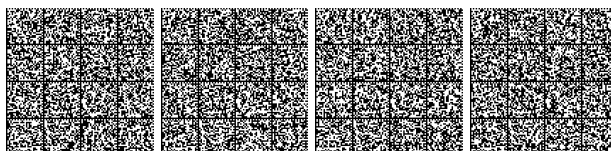
Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione 5 flaconcini di vetro da 5 ml
AIC n. 038462026/M (in base 10) 14PSLB (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione 10 flaconcini di vetro da 5 ml
AIC n. 038462038/M (in base 10) 14PSLQ (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione 1 flaconcino di vetro da 25 ml
AIC n. 038462040/M (in base 10) 14PSLS (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione 5 flaconcini di vetro da 25 ml
AIC n. 038462053/M (in base 10) 14PSM5 (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione 10 flaconcini di vetro da 25 ml
AIC n. 038462065/M (in base 10) 14PSMK (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione 1 flaconcino di vetro da 50 ml
AIC n. 038462077/M (in base 10) 14PSMX (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione 5 flaconcini di vetro da 50 ml
AIC n. 038462089/M (in base 10) 14PSN9 (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione 10 flaconcini di vetro da 50 ml
AIC n. 038462091/M (in base 10) 14PSNC (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione 1 flaconcino di vetro da 100 ml
AIC n. 038462103/M (in base 10) 14PSNR (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione 5 flaconcini di vetro da 100 ml
AIC n. 038462115/M (in base 10) 14PSP3 (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione 10 flaconcini di vetro da 100 ml
AIC n. 038462127/M (in base 10) 14PSPH (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione iniettabile e per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni millilitro (ml) contiene:

Principio attivo:
2 mg di epirubicina cloridrato

Eccipienti:
Sodio cloruro, acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE, RILASCIO LOTTI:
Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
A-4866 Unterach, Mondseestrasse 11 Austria

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
L'epirubicina è usata in una serie di condizioni neoplastiche che comprendono:
- Carcinoma della mammella
- Cancro gastrico
- Somministrata per via intravescicale, l'epirubicina si è dimostrata utile nel trattamento di:
- Carcinoma papillare della vescica a cellule transizionali
- Carcinoma in situ della vescica
- Profilassi intravescicale delle recidive del carcinoma superficiale della vescica dopo resezione transuretrale

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione 1 flaconcino di vetro da 5 ml
AIC n. 038462014/M (in base 10) 14PSKY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 13,20
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 21,78

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione 5 flaconcini di vetro da 5 ml
AIC n. 038462026/M (in base 10) 14PSLB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 66,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 108,90

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione 10 flaconcini di vetro da 5 ml
AIC n. 038462038/M (in base 10) 14PSLQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 132,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 217,80

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione 1 flaconcino di vetro da 25 ml
AIC n. 038462040/M (in base 10) 14PSLS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 54,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 89,95

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione 5 flaconcini di vetro da 25 ml
AIC n. 038462053/M (in base 10) 14PSM5 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 272,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 449,75

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione 10 flaconcini di vetro da 25 ml
AIC n. 038462065/M (in base 10) 14PSMK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 545,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 899,50

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione 1 flaconcino di vetro da 50 ml
AIC n. 038462077/M (in base 10) 14PSMX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 111,10
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 183,36

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione 5 flaconcini di vetro da 50 ml
AIC n. 038462089/M (in base 10) 14PSN9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 555,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 916,80

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione 10 flaconcini di vetro da 50 ml
AIC n. 038462091/M (in base 10) 14PSNC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1111,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 1833,60
Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione 1 flaconcino di vetro da 100 ml
AIC n. 038462103/M (in base 10) 14PSNR (in base 32)

Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 222,20
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 366,72

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione 5 flaconcini di vetro da 100 ml
AIC n. 038462115/M (in base 10) 14PSP3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1111,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 1833,60

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione 10 flaconcini di vetro da 100 ml
AIC n. 038462127/M (in base 10) 14PSPH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2222,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3667,20

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FARMEBI
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A01498

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cardioxane»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 87 del 23 gennaio 2009

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.p.A,) con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni,1, 21040 Origgio (VA). Italia, Codice fiscale 07195130153.

Medicinale: **CARDIOXANE**

Variazione AIC: Aggiunta/Modifica delle Indicazioni Terapeutiche
Modifica Stampati su richiesta Ditta

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato. Si autorizza:

- la **Modifica delle Indicazioni Terapeutiche.** Le Indicazioni terapeutiche ora autorizzate sono le seguenti:

"Prevenzione della cardiotossicità cronica cumulativa causata dall'uso di doxorubicina o epirubicina in pazienti affetti da tumore avanzato e/o metastatico dopo terapia con antracicline".

- Classificazione ai fini della rimborsabilità
Classe di rimborsabilità (invariata): H
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 47,50 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 78,40 EURO
Nota: Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche secondo le condizioni negoziali.

- Classificazione ai fini della fornitura (invariata): OSP 1: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

- la **Modifica Stampati**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028223016 - "500 mg polvere per soluzione per infusione"1 flacone

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01484

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Neo-Lotan Plus»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 129 del 26 gennaio 2009

Titolare AIC: NEOPHARMED SPA (codice fiscale 07472570154) con sede legale e domicilio fiscale in VIA G. FABBRONI, 6, 00100 - ROMA (RM) Italia
Medicinale: NEO-LOTAN PLUS
Variazione AIC: Modifica delle Indicazioni Terapeutiche

E' autorizzata la modifica delle indicazioni terapeutiche.
Le nuove indicazioni terapeutiche sono:
"Trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti in cui la pressione sanguigna non è adeguatamente controllata con losartan o idroclorotiazide da soli".

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 032993014 - "50 MG+12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE" 14 COMPRESSE (SOSPESA)
AIC N. 032993038 - "100 MG + 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE (SOSPESA)
AIC N. 032993040 - "100 MG + 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE
AIC N. 032993053 - "50 + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE" 28 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni "50 MG+12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE" 14 COMPRESSE" (AIC N° 032993014), "100 MG + 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE" (AIC N° 032993038), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A01499

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Microclismi di Glicerina Viti»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 133 del 26 gennaio 2009

Titolare AIC: MARCO VITI FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 02489250130) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MENTANA, 38, 36100 - VICENZA (VI) Italia

Medicinale: MICROCLISMI DI GLICERINA VITI

Variazione AIC: Adeguamento agli Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicata:

AIC N. 027857010 - AD 6 MICROCLISMI 9 G

varia in:

AIC N. 027857010 – "ADULTI 6,75 G SOLUZIONE RETTALE" 6 MICROCLISMI

09A01500

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tofranil»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 138 del 26 gennaio 2009

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni, 1, 21040 - Origgio - Varese - Codice Fiscale 07195130153

Medicinale: **TOFRANIL**

Variazione AIC: 18. Sostituzione di un eccipiente con un eccipiente comparabile
7.a Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche
7.b.1 Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio primario di forme farmaceutiche solide, ad es. compresse e capsule
7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti
8.a Sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettua il controllo dei lotti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono autorizzate le modifiche del tipo "Umbrella variation" come di seguito specificato:

Sostituzione di un'Officina responsabile delle fasi di produzione delle compresse sfuse e confezionamento:
da: Novartis Farmaceutica SA – Ronda Santa Maria, 158 – 08210 Barbera del Valles – Spagna
a: Novartis Urunleri – Yenisehir Mah. Dedepasa Cad., 17 – 34912 Kurtkoy (Istambul) – Turchia

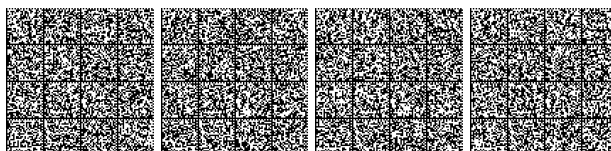
Aggiunta di un'ulteriore Officina responsabile delle fasi di controllo:
Novartis Urunleri – Yenisehir Mah. Dedepasa Cad., 17 – 34912 Kurtkoy (Istambul) – Turchia

Sostituzione di un eccipiente con uno comparabile:
da: glicerolo 85%: 0,33 mg/compressa
a: glicerolo anidro: 0,29 mg/compressa

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 014969012 - "25 mg compresse rivestite" 50 compresse
AIC N. 014969024 - "10 mg compresse rivestite" 60 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01501

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Forzaar»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 155 del 29 gennaio 2009

Titolare AIC: MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A. (codice fiscale 00422760587) con sede legale e domicilio fiscale in VIA G.FABBRONI, 6, 00191 - ROMA (RM) Italia

Medicinale: **FORZAAR**

Variazione AIC: Modifica delle Indicazioni Terapeutiche

E' autorizzata la modifica delle indicazioni terapeutiche.
Le nuove indicazioni autorizzate sono:
"Trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti in cui la pressione sanguigna non è adeguatamente controllata con losartan o idroclorotiazide da soli".

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 034310019 - "100 MG + 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE (SOSPESA)
AIC N. 034310021 - "100 MG + 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino al 120° giorno dalla data di notifica della presente determinazione.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione "100 MG + 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE" (AIC N° 034310019), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A01502

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Hizaar»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 163 del 29 gennaio 2009

Titolare AIC: MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A. (codice fiscale 00422760587) con sede legale e domicilio fiscale in VIA G.FABBRONI, 6, 00191 - ROMA (RM) Italia

Medicinale: **HIZAAR**

Variazione AIC: Modifica delle Indicazioni Terapeutiche

E' autorizzata la modifica delle indicazioni terapeutiche.
Le nuove indicazioni terapeutiche sono:
"Trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti in cui la pressione sanguigna non è adeguatamente controllata con losartan o idroclorotiazide da soli".

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 032079028 - "50 MG+ 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE" 14 COMPRESSE (SOSPESA)
AIC N. 032079030 - "100 MG + 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE (SOSPESA)
AIC N. 032079042 - "100 MG + 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE (SOSPESA)
AIC N. 032079055 - "50 + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE" 28 COMPRESSE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino al 120° giorno dalla data di notifica della presente determinazione.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni "50 MG+ 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE" 14 COMPRESSE" (AIC N° 032079028), "100 MG + 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE" (AIC N° 032079030), "100 MG + 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE" (AIC N° 032079042), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A01503

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Catapresan TTS»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 172 del 29 gennaio 2009

Titolare AIC: BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Loc. Prulli 103/C, 50066 - Reggello - Firenze - Codice Fiscale 00421210485

Medicinale: **CATAPRESAN TTS**

Variazione AIC: MODIFICA DELLA DIMENSIONE DEL LOTTO DEL PRODOTTO FINITO
AGGIUNTA/SOSTITUZIONE DI OFFICINA DI PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO PER TUTTE O ALCUNE FASI DELLA PRODUZIONE
MODIFICA DEL PROCESSO DI PRODUZIONE DEL MEDICINALE

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono autorizzate le modifiche del tipo "Umbrella variation" come di seguito specificato:

1) Sostituzione dell'officina Alza COrporation – Palo Alto – California (USA) con l'officina Alza Corporation sita in 700 Eubanks Drive, Vacaville – California (USA) per le fasi di produzione e confezionamento primario.

L'officina Istituto de Angeli srl sita in Loc. Prulli, 103/C – Regello (FI) già autorizzata per le fasi di confezionamento secondario e rilascio dei lotti, è autorizzata ad eseguire anche la fase di controllo.

2) modifica della dimensione del lotto standard industriale da 8.100 piedi a 14.060 piedi

3) modifica del processo produttivo del prodotto finito (come indicato dall'azienda)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027393014 - "TTS -1 2,5 mg cerotti transdermici" 2 cerotti transdermici + 2 copricerotto
AIC N. 027393026 - "TTS -2 5 mg cerotti transdermici" 2 cerotti transdermici + 2 copricerotto

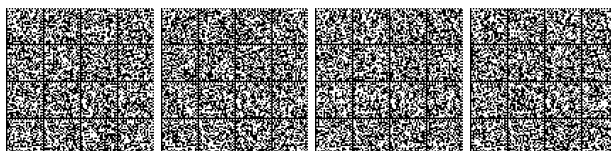
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A01504

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Suppposte di Glicerina Viti»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 189 del 29 gennaio 2009

Titolare AIC: MARCO VITI FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 02489250130) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MENTANA, 38, 36100 - VICENZA (VI) Italia

Medicinale: SUPPOSTE DI GLICERINA VITI

Variazione AIC: Adeguamento agli Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione delle confezioni come di seguito indicate:

AIC N. 027880018 - AD 6 SUPPOSTE 2,5 G (SOSPESA)
varia in:
AIC N. 027880018 – "ADULTI 2250 MG SUPPOSTE" 6 SUPPOSTE (SOSPESA)

AIC N. 027880020 - AD 12 SUPPOSTE 2,5 G (SOSPESA)
varia in:
AIC N. 027880020 - "ADULTI 2250 MG SUPPOSTE" 12 SUPPOSTE (SOSPESA)

AIC N. 027880032 - AD 18 SUPPOSTE 2,5 G
varia in:
AIC N. 027880032 - "ADULTI 2250 MG SUPPOSTE" 18 SUPPOSTE

09A01505

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lortaan»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 191 del 29 gennaio 2009

Titolare AIC: MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A. (codice fiscale 00422760587) con sede legale e domicilio fiscale in VIA G.FABBRONI, 6, 00191 - ROMA (RM) Italia
Medicinale: **LORTAAN**
Variazione AIC: Modifica delle Indicazioni Terapeutiche

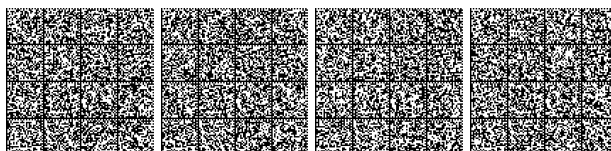
E' autorizzata la modifica delle indicazioni terapeutiche.
Le nuove indicazioni terapeutiche sono:
"Trattamento dell'ipertensione essenziale. Trattamento della patologia renale in pazienti con ipertensione e diabete mellito di tipo 2 con proteinuria ≥ 0,5 g/die nel contesto di una terapia antiipertensiva. Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica (in pazienti ≥ 60 anni), quando il trattamento con gli ACE inibitori non è considerato adatto a causa di incompatibilità, specialmente tosse, o controindicazione. I pazienti con insufficienza cardiaca che sono stati stabilizzati con un ACE inibitore non devono essere trasferiti a losartan. I pazienti devono avere una frazione di eiezione del ventricolo sinistro ≤ 40% e devono essere stabilizzati con il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica. Riduzione del rischio di ictus in pazienti ipertesi con ipertrofia ventricolare sinistra documentata con ECG (vedere paragrafo 5.1 Studio LIFE, Razza)".

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 029384017 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE
AIC N. 029384029 - "12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE
AIC N. 029384031 - "12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE (SOSPESA)
AIC N. 029384043 - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino al 120° giorno dalla data di notifica della presente determinazione.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla notifica dello stesso alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Per la confezione "'12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE" (AIC N° 029384031), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A01506

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Prilace»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 213 del 29 gennaio 2009

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano - Codice Fiscale 00832400154
Medicinale: **PRILACE**
Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

AIC N. 029243019 - "5 mg + 6 mg compresse " 14 compresse
varia in:
AIC N. 029243019 - "5 mg + 6 mg compresse " 14 compresse divisibili

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

09A01507

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Alpha D3»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 219 del 29 gennaio 2009

Medicinale: **ALPHA D3**
Titolare AIC: TEVA PHARMA B.V. con sede legale e domicilio in COMPUTERWEG 10, 3542DR - UTRECHT (OLANDA)
Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 029008012 - "0,25 mcg capsula molla" 30 capsule
varia in:
AIC N. 029008012 - "0,25 mcg capsule molli" 30 capsule

AIC N. 029008024 - "1 mcg capsula molla" 30 capsule
varia in:
AIC N. 029008024 - "1 mcg capsule molli" 30 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

09A01508

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ferro Grad Folic»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 226 del 29 gennaio 2009

Titolare AIC: TEOFARMA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Fratelli Cervi, 8, 27010 - Valle Salimbene - Pavia - Codice Fiscale 01423300183

Medicinale: **FERRO GRAD FOLIC**

Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

AIC N. 025042033 - 20 compresse rivestite a rilascio modificato
varia in:
AIC N. 025042033 – "compresse a rilascio prolungato" 20 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

09A01509

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ferro-Grad»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 228 del 29 gennaio 2009

Titolare AIC: TEOFARMA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Fratelli Cervi, 8, 27010 - Valle Salimbene - Pavia - Codice Fiscale 01423300183

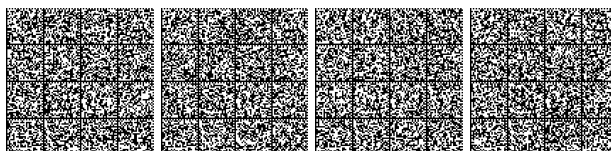
Medicinale: **FERRO-GRAD**

Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

AIC N. 021922024 - "525 mg compresse rivestite"40 compresse
varia in:
AIC N. 021922024 - "105 mg compresse a rilascio prolungato" 40 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

09A01510

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Baifenac»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 237 del 29 gennaio 2009

Titolare AIC: BAYER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Certosa, 130, 20156 - Milano - Codice Fiscale 05849130157
Medicinale: **BAIFENAC**
Variazione AIC: MODIFICA DEL PROCESSO DI PRODUZIONE DEL MEDICINALE MODIFICA QUALI-QUANTITATIVA DI ECCIPIENTI
05849130157
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

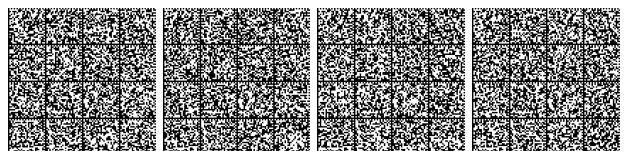
E' autorizzata la modifica relativa alla composizione quali-quantitativa in termini di eccipienti del prodotto finito:

da:	a:
NTA: Parte IIA	Mod. 3.2.P.1 modifica di Composizione: - Aggiunta di Aerosil 200 (monografia Ph. Eur. ed. corrente): 2,00 mg - Riduzione quantità di Sorbitolo: da 1705,00 mg a 1703,00 mg

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036058016 - " 50 mg granulato " 20 bustine

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01511

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fucithalmic - LEO»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 241 del 29 gennaio 2009

Titolare AIC: LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD con sede legale e domicilio in 55 INDUSTRIPARKEN - 2750 BALLERUP (DANIMARCA)
Medicinale: **FUCITHALMIC - LEO**
Variazione AIC: MODIFICA QUALI-QUANTITATIVA DI ECCIPIENTI

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica quantitativa dell'eccipiente benzalconio cloruro nel prodotto finito

da: 0.10 mg/g
a: 0.11 mg/g

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 026928010 - 5 g gocce oculari viscose 1%

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01512

Variazione di tipo II dell'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Fluoxetina Generics»

Estratto provvedimento UPC/II/50 del 26 gennaio 2009

Specialità Medicinale: FLUOXETINA GENERICS

Confezioni: 037053016/M - " 20 MG COMPRESSA DISPERSIBILE " 30 COMPRESSE IN FLACONE PPE

037053028/M - " 20 MG COMPRESSA DISPERSIBILE " 100 COMPRESSE IN FLACONE PPE

037053030/M - " 20 MG COMPRESSA DISPERSIBILE " 250 COMPRESSE IN FLACONE PPE

037053042/M - " 20 MG COMPRESSA DISPERSIBILE " 500 COMPRESSE IN FLACONE PPE

037053055/M - " 20 MG COMPRESSA DISPERSIBILE " 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

037053067/M - " 20 MG COMPRESSA DISPERSIBILE " 250 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

037053079/M - " 20 MG COMPRESSA DISPERSIBILE " 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037053081/M - " 20 MG COMPRESSA DISPERSIBILE " 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037053093/M - " 20 MG COMPRESSA DISPERSIBILE " 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037053105/M - " 20 MG COMPRESSA DISPERSIBILE " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037053117/M - " 20 MG COMPRESSA DISPERSIBILE " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037053129/M - " 20 MG COMPRESSA DISPERSIBILE " 30 (30X1) COMPRESSE IN DOSE SINGOLA IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037053131/M - " 20 MG COMPRESSA DISPERSIBILE " 100 (100X1) COMPRESSE IN DOSE SINGOLA IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Titolare AIC: GENERICS (UK) LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0518/001/II/010, SE/H/0518/001/R/001

Tipo di Modifica: Modifica stampati

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A01513

Variazione di tipo II dell'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Lucille»

Estratto provvedimento UPC/II/51 del 26 gennaio 2009

Specialità Medicinale: LUCILLE

Confezioni: 037120019/M - 21 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL
037120021/M - 3 X 21 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL
037120033/M - 6 X 21 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL

Titolare AIC: N.V. ORGANON

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0110/001-002/II/016 , FI/H/0110/001-002/R/002

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Foglio Illustrativo ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A01514

Variazione di tipo II dell'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Kipling»

Estratto provvedimento UPC/II/52 del 26 gennaio 2009

Specialità Medicinale: KIPLING

Confezioni: 037557016/M - "0.075 + 0.030 COMPRESSE RIVESTITE" 1X21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037557028/M - "0.075 + 0.030 COMPRESSE RIVESTITE" 3X21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037557030/M - "0.075 + 0.030 COMPRESSE RIVESTITE" 1X21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL IN SACCHE PETP/AL/PE
037557042/M - "0.075 + 0.030 COMPRESSE RIVESTITE" 3X21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL IN SACCHE PETP/AL/PE

Titolare AIC: EFFIK ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0799/001/II/008, DK/H/0799/001/II/009

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.8 ed armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A01515

Variazione di tipo II dell'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Estinette»

Estratto provvedimento UPC/II/53 del 26 gennaio 2009

Specialità Medicinale: ESTINETTE

Confezioni: 037136013/M - "0,075 MG + 0,020 MG COMPRESSE RIVESTITE" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037136025/M - "0,075 MG + 0,020 MG COMPRESSE RIVESTITE" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL IN SACCA PETP/AL/PE
037136037/M - "0,075 MG + 0,020 MG COMPRESSE RIVESTITE" 21X3 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037136049/M - "0,075 MG + 0,020 MG COMPRESSE RIVESTITE" 21X3 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL IN SACCA PETP/AL/PE

Titolare AIC: EFFIK ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0801/001/II/007 , DK/H/0801/001/II/008

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.8 ed armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A01516

Variazione di tipo II dell'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Humatrope»

Estratto determina /II/54 del 26 gennaio 2009

Specialità Medicinale: HUMATROPE

Confezioni: 026962047 - CARTUCCIA 18 UI (6 MG)
026962050 - CARTUCCIA 36 UI (12 MG)
026962062 - CARTUCCIA 72 UI (24 MG)

Titolare AIC: ELI LILLY ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0013/003-005/II/048

Tipo di Modifica: Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica e modifica stampati

Modifica Apportata: Aggiunta indicazione terapeutica: Humatrope è indicato anche per il trattamento di pazienti con deficit staturale associato ad un'alterata funzione del gene SHOX, confermata dall'analisi del DNA.
Ulteriori modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2 e 4.4.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A01517

Variazione di tipo II dell'autorizzazione
secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Ramipril Hexal»

Estratto provvedimento UPC/II/55 del 26 gennaio 2009

Specialità Medicinale: RAMIPRIL HEXAL

Confezioni: 037509015/M - "1.25 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037509027/M - "1.25 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037509039/M - "1.25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037509041/M - "1.25 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037509054/M - "1.25 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037509066/M - "1.25 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037509078/M - "1.25 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037509080/M - "1.25 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037509092/M - "1.25 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037509104/M - "1.25 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037509116/M - "1.25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037509128/M - "1.25 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037509130/M - "1.25 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037509142/M - "1.25 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037509155/M - "1.25 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037509167/M - "1.25 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037509179/M - "2.5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037509181/M - "2.5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037509193/M - "2.5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037509205/M - "2.5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037509217/M - "2.5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037509229/M - "2.5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037509231/M - "2.5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037509243/M - "2.5 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037509256/M - "2.5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037509268/M - "2.5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037509270/M - "2.5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037509282/M - "2.5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037509294/M - "2.5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037509306/M - "2.5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037509318/M - "2.5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037509320/M - "2.5 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037509332/M - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037509344/M - "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037509357/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037509369/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037509371/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037509383/M - "5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037509395/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037509407/M - "5 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037509419/M - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037509421/M - "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

037509433/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037509445/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037509458/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037509460/M - "5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037509472/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037509484/M - "5 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037509496/M - "1.25 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037509508/M - "2.5 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037509510/M - "5 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037509522/M - "1.25 MG COMPRESSE" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037509534/M - "2.5 MG COMPRESSE" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037509546/M - "5 MG COMPRESSE" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0211/001-003/II/011

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.3,4.4 e 4.6 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01518

Variazione di tipo II dell'autorizzazione
secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Assieme Mite»

Estratto provvedimento UPC/II/56 del 26 gennaio 2009

Specialità Medicinale: ASSIEME MITE

Confezioni: 035363011/M - "TURBOHALER"1 INALATORE 60 DOSI 80/4.5 MCG
035363023/M - "TURBOHALER"2 INALATORI 60 DOSI 80/4.5 MCG
035363035/M - "TURBOHALER"3 INALATORI 60 DOSI 80/4.5 MCG
035363047/M - "TURBOHALER"10 INALATORI 60 DOSI 80/4.5 MCG
035363050/M - "TURBOHALER"18 INALATORI 60 DOSI 80/4.5 MCG
035363062/M - "TURBOHALER"1 INALATORE 120 DOSI 80/4.5 MCG
035363074/M - "TURBOHALER"2 INALATORI 120 DOSI 80/4.5 MCG
035363086/M - "TURBOHALER"3 INALATORI 120 DOSI 80/4.5 MCG
035363098/M - "TURBOHALER"10 INALATORI 120 DOSI 80/4.5 MCG
035363100/M - "TURBOHALER"18 INALATORI 120 DOSI 80/4.5 MCG

Titolare AIC: SIMESA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0259/001/II/033 SE/H/0259/001/II/034

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.6 e 4.8.**
Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette .

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01519

**Variazione di tipo II dell'autorizzazione
secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Assieme»**

Estratto provvedimento UPC/II/57 del 26 gennaio 2009

Specialità Medicinale: ASSIEME

Confezioni: 035362019/M - "TURBOHALER"1 INALATORE 60 DOSI 160/4.5 MCG
035362021/M - "TURBOHALER"10 INALATORI 60 DOSI 160/4.5 MCG
035362033/M - "TURBOHALER"3 INALATORI 60 DOSI 160/4.5 MCG
035362045/M - "TURBOHALER"2 INALATORI 60 DOSI 160/4.5 MCG
035362058/M - "TURBOHALER"18 INALATORI 60 DOSI 160/4.5 MCG
035362060/M - "TURBOHALER"1 INALATORE 120 DOSI 160/4.5 MCG
035362072/M - "TURBOHALER"3 INALATORE 120 DOSI 160/4.5 MCG
035362084/M - "TURBOHALER"2 INALATORI 120 DOSI 160/4.5 MCG
035362096/M - "TURBOHALER"10 INALATORI 120 DOSI 160/4.5 MCG
035362108/M - "TURBOHALER"18 INALATORI 120 DOSI 160/4.5 MCG
035362110/M - "TURBOHALER " 1 INALATORE 60 DOSI 320/9 MCG
035362122/M - "TURBOHALER " 2 INALATORI 60 DOSI 320/9 MCG
035362134/M - "TURBOHALER " 3 INALATORI 60 DOSI 320/9 MCG
035362146/M - "TURBOHALER " 10 INALATORI 60 DOSI 320/9 MCG
035362159/M - "TURBOHALER " 18 INALATORI 60 DOSI 320/9 MCG

Titolare AIC: SIMESA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0258/001-002/II/033 SE/H/0258/001-002/II/034

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.6 e 4.8**
Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01520

Variazione di tipo II dell'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Symbicort»

Estratto provvedimento UPC/II/58 del 26 gennaio 2009

Specialità Medicinale: SYMBICORT

Confezioni: 035194012/M - "TURBOHALER"1 INALATORE 60 DOSI 160/4,5 MCG
035194024/M - "TURBOHALER"10 INALATORI 60 DOSI 160/4,5 MCG
035194036/M - "TURBOHALER"3 INALATORI 60 DOSI 160/4,5 MCG
035194048/M - "TURBOHALER"2 INALATORI 60 DOSI 160/4,5 MCG
035194051/M - "TURBOHALER"18 INALATORI 60 DOSI 160/4,5 MCG
035194063/M - "TURBOHALER"1 INALATORE 120 DOSI 160/4,5 MCG
035194075/M - "TURBOHALER"3 INALATORI 120 DOSI 160/4,5 MCG
035194087/M - "TURBOHALER" 2 INALATORI 120 DOSI 160/4,5 MCG
035194099/M - "TURBOHALER"10 INALATORI 120 DOSI 160/4,5 MCG
035194101/M - "TURBOHALER"18 INALATORI 120 DOSI 160/4,5 MCG
035194214/M - "TURBOHALER " 1 INALATORE 60 DOSI 320/9 MCG
035194226/M - "TURBOHALER " 2 INALATORI 60 DOSI 320/9 MCG
035194238/M - "TURBOHALER " 3 INALATORI 60 DOSI 320/9 MCG
035194240/M - "TURBOHALER " 10 INALATORI 60 DOSI 320/9 MCG
035194253/M - "TURBOHALER " 18 INALATORI 60 DOSI 320/9 MCG

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0229/001-002/II/035 SE/H/0229/001-002/II/036

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifiche del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.6 e 4.8.**
Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01521

Variazione di tipo II dell'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Symbicortmite»

Estratto provvedimento UPC/II/59 del 26 gennaio 2009

Specialità Medicinale: SYMBICORTMITE

Confezioni: 035603012/M - 1 TURBOHALER DA 60 DOSI DA 80/4,5 MCG
035603024/M - 3 TURBOHALER DA 60 DOSI DA 80/4,5 MCG
035603036/M - 2 TURBOHALER DA 60 DOSI DA 80/4,5 MCG
035603048/M - 10 TURBOHALER DA 60 DOSI DA 80/4,5 MCG
035603051/M - 18 TURBOHALER DA 60 DOSI DA 80/4,5 MCG
035603063/M - 1 TURBOHALER DA 120 DOSI DA 80/4,5 MCG
035603075/M - 2 TURBOHALER DA 120 DOSI DA 80/4,5 MCG
035603087/M - 3 TURBOHALER DA 120 DOSI DA 80/4,5 MCG
035603099/M - 10 TURBOHALER DA 120 DOSI DA 80/4,5 MCG
035603101/M - 18 TURBOHALER DA 120 DOSI DA 80/4,5 MCG

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0230/001/II/027 SE/H/0230/001/II/028

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.6 e 4.8.**
Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01522

Variazione di tipo II dell'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Sinestic»

Estratto provvedimento UPC/II/60 del 26 gennaio 2009

Specialità Medicinale: SINESTIC

Confezioni: 035260013/M - "TURBOHALER" 1 INALATORE 60 DOSI 160/4.5 MCG
035260025/M - "TURBOHALER" 10 INALATORI 60 DOSI 160/4.5 MCG
035260037/M - "TURBOHALER" 3 INALATORI 60 DOSI 160/4.5 MCG
035260049/M - "TURBOHALER" 2 INALATORI 60 DOSI 160/4.5 MCG
035260052/M - "TURBOHALER" 18 INALATORI 60 DOSI 160/4.5 MCG
035260064/M - "TURBOHALER" 1 INALATORE 120 DOSI 160/4.5 MCG
035260076/M - "TURBOHALER" 3 INALATORI 120 DOSI 160/4.5 MCG
035260088/M - "TURBOHALER" 2 INALATORI 120 DOSI 160/4.5 MCG
035260090/M - "TURBOHALER" 10 INALATORI 120 DOSI 160/4.5 MCG
035260102/M - "TURBOHALER" 18 INALATORI 120 DOSI 160/4.5 MCG
035260215/M - "TURBOHALER" 1 INALATORE 60 DOSI 320/9 MCG
035260227/M - "TURBOHALER" 2 INALATORE 60 DOSI 320/9 MCG
035260239/M - "TURBOHALER" 3 INALATORE 60 DOSI 320/9 MCG
035260241/M - "TURBOHALER" 10 INALATORE 60 DOSI 320/9 MCG
035260254/M - "TURBOHALER" 18 INALATORE 60 DOSI 320/9 MCG

Titolare AIC: BIOFUTURA PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0229/001-002/II/035 SE/H/0229/001-002/II/036

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.6 e 4.8.**
Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01523

Variazione di tipo II dell'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Sinesticmite»

Estratto provvedimento UPC/II/61 del 26 gennaio 2009

Specialità Medicinale: SINESTICMITE

Confezioni: 035713015/M - 1 TURBOHALER DA 60 DOSI DA 80/4,5 MCG
035713027/M - 3 TURBOHALER DA 60 DOSI DA 80/4,5 MCG
035713039/M - 2 TURBOHALER DA 60 DOSI DA 80/4,5 MCG
035713041/M - 10 TURBOHALER DA 60 DOSI DA 80/4,5 MCG
035713054/M - 18 TURBOHALER DA 60 DOSI DA 80/4,5 MCG
035713066/M - 1 TURBOHALER DA 120 DOSI DA 80/4,5 MCG
035713078/M - 2 TURBOHALER DA 120 DOSI DA 80/4,5 MCG
035713080/M - 3 TURBOHALER DA 120 DOSI DA 80/4,5 MCG
035713092/M - 10 TURBOHALER DA 120 DOSI DA 80/4,5 MCG
035713104/M - 18 TURBOHALER DA 120 DOSI DA 80/4,5 MCG

Titolare AIC: BIOFUTURA PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0230/001/II/027 SE/H/0230/001/II/028

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.6 e 4.8.**
Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01524

Variazione di tipo II dell'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Eloxatin»

Estratto provvedimento UPC/II/62 del 26 gennaio 2009

Specialità Medicinale: ELOXATIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0144/002/II/051

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di Aventis Pharma (Dagenham, Essex - UK) come sito di produzione alternativo del prodotto finito.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01525

Variazione di tipo II dell'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Voltaflex»

Estratto provvedimento UPC/II/63 del 26 gennaio 2009

Specialità Medicinale: VOLTAFLEX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0640/001/II/006

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche del prodotto finito e delle procedure di prova.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01526

Variazione di tipo II dell'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Nebilox»

Estratto provvedimento UPC/II/64 del 26 gennaio 2009

Specialità Medicinale: NEBILOX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0102/001/II/025

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento della "closed part" del Drug Master File per il Nebivololo Cloridrato**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01527

Variazione di tipo II dell'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Aciclovir Mylan Generics Italia»

Estratto provvedimento UPC/II/65 del 26 gennaio 2009

Specialità Medicinale: ACICLOVIR MYLAN GENERICS ITALIA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

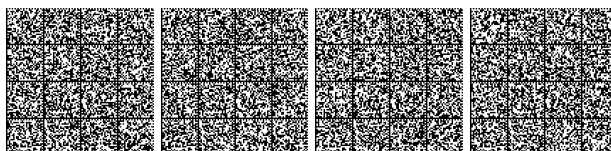
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0151/001/II/012

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Modulo 3.2.P:**
modifiche delle specifiche del prodotto finito relative al "pH-Value"
modifica dei controlli in –process relativi alla densità relativa
modifica dei controlli in-process relativi al "pH-Value

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01528

Variazione di tipo II dell'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Beclometasone Norton»

Estratto provvedimento UPC/II/66 del 26 gennaio 2009

Specialità Medicinale: BECLOMETASONE NORTON

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NORTON WATERFORD LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IE/H/0118/001,003/II/029

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: Aggiornamento delle specifiche del propellente norflurane (HFA-134 a)

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01529

Variazione di tipo II dell'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Steripet»

Estratto provvedimento UPC/II/67 del 26 gennaio 2009

Specialità Medicinale: STERIPET

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GE HEALTHCARE S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0814/001/II/033

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di Institut d' Alta Tecnologia, (Parc de Recerca Biomédica de Barcelona (PRBB), Paseo Marítimo 31-35, 08003-Barcelona, Spain) come sito di produzione alternativo della sostanza attiva e come sito di produzione,assemblaggio, QC control e rilascio lotti del prodotto finito.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01530

Variazione di tipo II dell'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Rilamig»

Estratto provvedimento UPC/II/68 del 26 gennaio 2009

Specialità Medicinale: RILAMIG

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.

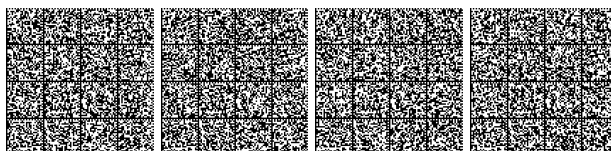
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0195/001/II/039

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Minori cambiamenti al Modulo 3.2.S nella parte relativa alla sostanza attiva (documentazione chimico-farmaceutica)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01531

Variazione di tipo II dell'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Auradol»

Estratto provvedimento UPC/II/69 del 26 gennaio 2009

Specialità Medicinale: AURADOL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.

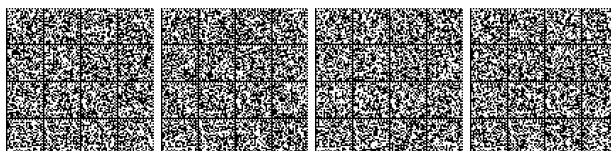
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0199/001/II/040

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Minori cambiamenti al Modulo 3.2.S nella parte relativa alla sostanza attiva (documentazione chimico-farmaceutica)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01532

Variazione di tipo II dell'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Lobivon»

Estratto provvedimento UPC/II/70 del 26 gennaio 2009

Specialità Medicinale: LOBIVON

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: A.MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0103/001/II/024

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento della "closed part" del Drug Master File per il Nebivololo Cloridrato**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01533

Variazione di tipo II dell'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Valpression»

Estratto provvedimento UPC/II/71 del 26 gennaio 2009

Specialità Medicinale: VALPRESSION

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: A.MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0406/003-005/II/073

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Armonizzazione delle specifiche del prodotto finito per i diversi dosaggi da 40 mg,80 mg e 160 mg compresse rivestite con film.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01534

Variazione di tipo II dell'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Tareg»

Estratto provvedimento UPC/II/72 del 26 gennaio 2009

Specialità Medicinale: TAREG

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0406/003-005/II/073

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Armonizzazione delle specifiche del prodotto finito per i diversi dosaggi da 40 mg,80 mg e 160 mg compresse rivestite con film.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01535

Variazione di tipo II dell'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Rixil»

Estratto provvedimento UPC/II/73 del 26 gennaio 2009

Specialità Medicinale: RIXIL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: L P B ISTITUTO FARMACEUTICO S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0406/003-005/II/073

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Armonizzazione delle specifiche del prodotto finito per i diversi dosaggi da 40 mg,80 mg e 160 mg compresse rivestite con film.**

.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01536

Variazione di tipo II dell'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Lodoz»

Estratto provvedimento UPC/II/74 del 26 gennaio 2009

Specialità Medicinale: LODOZ

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MERCK SERONO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0196/001-003/II/034

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di ulteriore sito di produzione della sostanza attiva Idroclorotiazide : IPCA (INDIA) e presentazione da parte del nuovo produttore del Certificato di Idoneità alla Farmacopea Europea: R0-CEP 2004-013-Rev 02**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01537

Variazione di tipo II dell'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Reduxade»

Estratto provvedimento UPC/II/75 del 26 gennaio 2009

Specialità Medicinale: REDUXADE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0170/001-002/II/041

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche al rilascio e di "shelf-life" del prodotto finito.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01538

Variazione di tipo II dell'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Reduxade»

Estratto provvedimento UPC/II/76 del 26 gennaio 2009

Specialità Medicinale: REDUXADE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L.

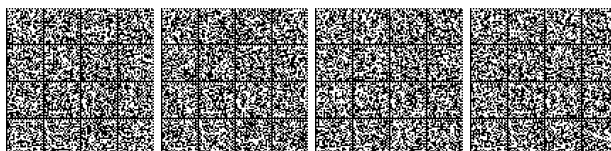
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0170/001-002/II/042

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche e delle procedure di prova del materiale di confezionamento. Modifiche amministrative alla sezione 3.2.P.3**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01539

Variazione di tipo II dell'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Reductil»

Estratto provvedimento UPC/II/77 del 26 gennaio 2009

Specialità Medicinale: REDUCTIL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L.

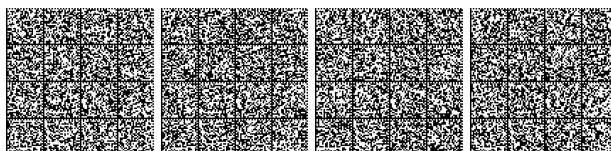
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0168/001-002/II/047

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: Modifica delle specifiche al rilascio e di "shelf life" del prodotto finito

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01540

Variazione di tipo II dell'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Reductil»

Estratto provvedimento UPC/II/78 del 26 gennaio 2009

Specialità Medicinale: REDUCTIL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0168/001-002/II/048

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche e delle procedure di prova del materiale di confezionamento.**
Modifiche amministrative alla sezione 3.2.P.3

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01541

Variazione di tipo II dell'autorizzazione
secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Ectiva»

Estratto provvedimento UPC/II/79 del 26 gennaio 2009

Specialità Medicinale: ECTIVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0169/001-002/II/043

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche e delle procedure di prova del materiale di confezionamento.**
Modifiche amministrative alla sezione 3.2.P.3

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01542

Variazione di tipo II dell'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Ectiva»

Estratto provvedimento UPC/II/80 del 26 gennaio 2009

Specialità Medicinale: ECTIVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0169/001-002/II/042

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche al rilascio e di "shelf-life" del prodotto finito.**

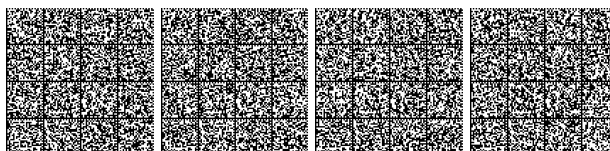
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01543

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

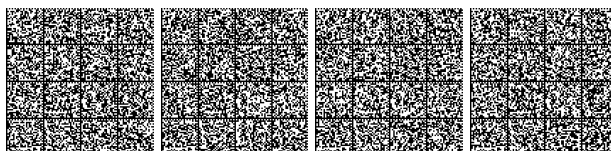
(G903015/1) Roma, 2009 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2009 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€	**438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€	**239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:			
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€	**309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€	**167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€	**68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:			
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€	**168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€	**65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€	**167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€	**819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€	**431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€	**682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€	**357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2009.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€	**295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00)	- semestrale	€	**162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€	**85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€	**53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 7,00